

## ユニバーサル・ヘルス・カバレッジに関する

### 革新的なバイオ医薬品業界の共同公共施策の原則(翻訳版)

#### 課題

10億人の人々が基本医療を利用できず、20億人以上の人々が必須医薬品を常時入手できない状況に、各国政府は、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC／普遍的な保健医療の提供）の約束をますます重要視している<sup>i</sup>。国連のポスト2015持続可能な開発目標<sup>ii-viii</sup>の議論に含まれているように、近年において、グローバル・ヘルス・アジェンダ（グローバルな医療の課題）のコンセプトの重要度と認知度が増してきている。中・低所得の国々にとって UHC は特に困難な課題であるかもしれないが、これらの国々において、その潜在的な利益は巨大である。

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの中核にあるのは、人々は大きな財政的負担を負うことなく、必要な医療を受けることができるべきであるという考えである。グローバル経済危機、高まる医療需要、いまだ満たされない医療サービスニーズという背景において、先進国、先進国でも同様に UHC はますます顕著な課題になってきている。人々が質の高い普遍的保健医療サービスを平等に受けることを可能にすることは、社会経済の健全性への投資であり、国々の富と経済生産性への大きな貢献であるという認識が高まっている<sup>x</sup>。

#### 医療制度の持続可能性を確保するための提携

グローバルな医療のステークホルダーの共通の目標は、創造的な解決策と医療分野での長期的な持続可能性を通して患者の質の高い医薬品の利用を可能にすることである。革新的なバイオ医薬品業界は、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジを達成するための体系的な協働作業により、この目標を達成できると確信している。各国はそれぞれ異なり、状況に適合したアプローチが必要となるだろう。だが、一方で、UHC の実現に至るすべての段階において国々が共通して直面する課題と機会が存在する。

これら経験が共有される領域に基づいて、革新的なバイオ医薬品業界は、グローバル UHC の方針の意図を伝える主要な原則を支持している。それらは、公平な権利、効率性、品質、包括性、入手可能性、選択肢、イノベーションである。

国々が UHC に取り組むとき、これらの原則は、保健医療の向上とすべての市民の医療ニーズの実現を模索する政策立案者、業界、その他ステークホルダーへのガイドラインとなり得る。これらの原則は、我が業界が持つ高品質の医療ソリューション提供の専門知識と経験を前提にすれば、我々が貢献できると考えられる領域に関わっている。バイオ医薬品業界は、明確化された原則に関連する行動や実行の具体化のために、ステークホルダーと共に全力で取り組むものである。

#### 1. 公平な権利

**全ての人々は基本的な保健医療サービスを受ける公平な権利を持つべきである。**

- すべての人々は、人種、性別、社会経済的な状況による差別を受けることなく、質の高い基本的な医療サービスを受ける権利を持つべきである。これには人々のニーズに最も合致する正しいケアを指定できることも含まれる。

- 公平な保健医療サービスの実現には、対象集団に最低限の医療を提供する政府などの一連のステークホルダーを巻き込むことが必要である。
- 患者を中心に据えるアプローチは、保健医療の不公平を減らし長期的な持続可能性と柔軟性をもたらす。
- 証拠に基づいた意思決定は、強固な医療インフラ、労働力、制度、社会的慣行など、医療におけるイノベーションへの投資を支援し、すべての人々に対する公平な医療サービスの土台を作る。

## 2. 効率性

**保健医療制度は資源を効率的かつ十分に活用しなくてはならない。**

- 保健医療制度は、十分な疫学的調査、一次的医療への予防的アプローチの統合、感染症と慢性疾患の両方を管理する予防接種プログラムの振興を行うのに十分な機能が備わっていないとではない。
- UHC の実現には、サプライチェーンに連なる革新的なジェネリック・バイオ医薬品業界、卸売販売業者、小売店と連携し、より安全で効率的かつ競争力の高いバイオ医薬品の流通システムを促すために、中・低所得国の潜在能力を向上させるための介入が必要である。
- すべてのステークホルダーは、全体的な医療へのアクセス改善と、最も効率的かつ効果的な投資を生むために構築されたベスト・プラクティスの明確化の支援を行う官民両方の資源を活用するための資金調達メカニズムの開発に協働しなければならない<sup>x</sup>。市場を基盤とするメカニズムは、多くの異なるシステムにおいて効率性の推進に重要な役割を果たすことができる。革新的なバイオ医薬品業界は、効率向上と同時に政策立案者、支払者、そして最終的に患者への価値の最大化を助けるベストプラクティスとツールの共有化を行うのに最も良い立場にいる。
- 政府、業界、非政府組織（NGO）、患者グループ、その他関係するステークホルダーとのシナジーと連携は、各取り組みやコストの重複を回避し医療の効率性を向上するために積極的に奨励されるべきである。
- 倫理的で信頼できる患者中心の製品の促進活動は、医療専門家と患者が十分に正確かつ客観的な情報を取得し、また利害相反が起きないことを確実にするために、すべてのステークホルダーにより支援されなくてはならない。倫理規定違反は、基準に適合しない時には適切な制裁措置が課せられるものとする。
- 医療サービスとテクノロジーへの財政的支援の優先順位の決定は、信頼できる証拠に基づくべきであり、医療制度全体の持続可能性を確保しなくてはならない。証拠に基づく意思決定は、患者を軸に据えるべきであり、関係ステークホルダーの利益の合理的なバランス化を達成しなくてはならない。監視ならびに評価システムが、そうした決定に重要になるだろう。

## 3. 品質

**医療制度は高品質のインフラ、サービス、ケアを受ける権利を保証しなくてはならない。**

- 医療制度は、医療情報、予防接種、その他予防施策、診断法の改善、治療、連携されたケア、ならびに高額医療を回避するための伝染性・非伝染性疾患の疾病管理へのアクセスを促進し、さらに患者の生活の質（QOL）を向上しなくてはならない。
- 政府とすべての関係するステークホルダーは、医薬品の製造と流通の国際的に認められている品質基準に従いバイオ医薬品のサプライチェーンを守るため、そして危険な偽造品や基準に満たない医薬品から患者を守るための適切な施策によるソリューション開発を行うための取り組みを強化する必要がある<sup>1</sup>。革新的なバ

イオ医薬品業界は、政府の継続的な品質改善とより良い公衆衛生のための国家的フレームワーク実施のための医療の品質に関する明確なビジョンを策定するために、政府、ジェネリック製造企業、NGO との連携を支援する。

- 革新的なリサーチと効果的なアウトリーチを通じて全体的に保健医療の成果を上げるために、処方箋の適正性の改善と患者の支持を向上する方法の模索においても、革新的なバイオ医薬品業界は一役買うことができる。

<脚注 1>

世界保険機構は、標準以下の/偽の/誤った表示/改ざんされた/偽造（SFFC）医薬品を、正体そして/また起源に関し意図的かつ偽りの表示の医薬品であると定める。

#### **4. 包括性**

**ユニバーサル・ヘルス・カバレッジへの移行と実施には、患者のニーズの最大化のために、すべての関係するステークホルダーを巻き込む必要がある。**

- 保健医療の施策を確実なものにするために、患者を中心に据え、患者、プロバイダーグループ、支払い者、革新的なジェネリック製造企業、小売業者、学識経験者、NGO、政策立案者など主要ステークホルダーが基本的な医療ニーズを見極め、さらに提供されるサービスが患者のニーズと期待を反映するように意思決定のすべての段階に関与しなくてはならない。
- UHC 原則に関する決定が公平で合理的、かつ差別的でないことを確実なものにするために、ステークホルダーの関与には高い透明性が求められる。
- ステークホルダーの能力（監視、評価そしてサービスプロバイダーや保険業者からの説明責任の要求への対応）を高めるために、社会的な説明責任メカニズム（例、地域スコアカード、社会監査、市民憲章、等）を開発すべきである。

#### **5. 利用可能性**

**基本的な医療サービスと製品は、それらを必要とするすべての人々にとり利用可能であるべきである。**

- 基本的な製品やサービスが必要となすすべての患者に届けられるために、医薬品、医療機器、テクノロジーのサプライチェーンにおける不足や非効率の問題への取り組みが必要である。
- 保健医療サービスは、それらを必要とする患者、特に低収入のために十分なサービスを受けていない人々にとって物理的に入手可能でなくてはならない。新しいツール（例えば、ヘルスリテラシー、地域スコアカードなどを促進するツール）の利用により、患者を健康制度に結びつけることが必要である。
- 情報アクセスは総合的かつバランスのとれた決定を行うために重要である。政府は疫学的なデータ収集を強化すべきであり、患者は入手可能な情報を適切かつ実際に利用でき、さらに選択できる能力を持つべきである。

#### **6. 適応性**

**UHC を基礎とする医療の資金調達と供給を促進するために、多様なアプローチが奨励されるべきである。**

- 各国は、その国の歴史的、経済的そして社会的背景によってユニバーサル・ヘルス・カバレッジへの独自の

道を進むので、UHCの実現には、創造性、適応性、イノベーションが必要であり、さらに新しい医療資金調達モデルと資金提供が地元状況に適しているかどうかの検証が求められる。

- すべての市民の医療ニーズを満たすために、政府は様々な資金調達と償還の選択肢を考慮すべきである。業界は、官民の保険プログラムや連携を伴う様々な異なる資金調達システムにおけるその幅広い経験を基にして、長期的なソリューションを見つけるために政府と密接に協力していくことに前向きである。
- 国際的なベストプラクティスを活用する官民の連携には、革新的な医療資金調達モデルの開発において徹底的な研究が必要である。UHCは各国により異なる方法で達成されそうであり、「万能の」ソリューションは、進展を限定的なものにする可能性がある。

## **7. 選択肢**

**医療制度は、医療ケアサービスと提供における患者の選択肢を守らなくてはならない。**

- 地域社会の医療ニーズは、患者と市民が十分な情報を持ち、診察を受けることができ、利用可能な医療の範囲と内容について選択肢が与えられるときに、最も適格な対応がなされる。基本的な医療サービスのパッケージがすべての市民に提供されるとき、患者が選べるサービスの種類と範囲の選択肢が提示され、患者が欲し必要としているものと一致する選択肢を医療制度が提供していることを確実にする。
- 高品質で効果的な医療サービスを提供するためには、患者が自分達のサービス提供者、健康保険の適用範囲、医薬品についてインフォームド・チョイスを行う権利を持つ必要がある。
- 競合する追加的個人保険プランの品揃えには、医療制度の向上に必要なイノベーションの大きな機会がある。なぜなら個人保険は、未来へ持続可能な医療の利用を手頃な値段で全員に提供するという価値創出に懸命に取り組んでいるからである。
- 革新的なバイオ医薬品業界は、個々の患者による自己のニーズに最も合致する医療の選択と選択能力の考察を支援する。

## **8. イノベーション**

**社会は予防、診断、治療、介護、支援の全域における R&D への投資を奨励すべきである。**

- 政府、業界、NGO、患者グループは、医療の資金調達の多様で持続可能なアプローチを開発し、国民の医療の前進という基本的な目標を掲げる医療分野の全般にわたる継続的なイノベーションを支援するために、共に取り組む必要がある。
- 上手く機能するエコシステムは、効果的な資源の配分を確実にし、手頃な価格を追及し、そして患者とプロバイダーの選択肢を向上させ、また持続可能な全体的な環境の創造を行い、医療業界において敏感な反応とイノベーションを活発化する。市場が投資を促していない疾病領域（例、顧みられない熱帯病）にも、市場がソリューションを提供できない医薬品の R&D を実施する、新しい官民のプラットフォームが存在する。
- すべてのステークホルダーとの透明性の高い協議や対話を通じて、できるだけ早く新しい介入（研究）の結果を患者が入手できるようにすべきである。
- 革新的なバイオ医薬品業界は、他のステークホルダーと連携して、医療教育、予防、治療、介護、支援の連続した繋がり全体でのイノベーションを発展させる役割を今後も続けていくことが可能である。